Appln. No. 09/804,093
Filing Date: March 12, 2001
Focket No. 6511-C1-11-EJF

#### IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	) :
R. SCOTT ET AL.	)
Application No.: 09/804,093	: Group Art Unit: 1615 )
Filed: March 12, 2001	· )
For: FISH GELATIN COMPOSITIONS CONTAINING A HYDROCOLLOID SETTING SYSTEM	· ) :
Date: December 9, 2003	)

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

### CLAIM OF PRIORITY and SUBMISSION OF CERTIFIED COPY

Sir:

Applicants hereby claim priority from French application number 9716574, filed December 26, 1997. Applicants submit an actual copy of the certified priority document.

It is believed that no fee is due, however, if it is believed that a fee is due, please charge Deposit Account Number 23-0455.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Appln. No. 09/804,093 Filing Date: March 12, 2001 Docket No. 6511-C1-11-EJF

Applicants' counsel may be reached by telephone at (973) 385-5263.

All correspondence should be directed to our below listed address.

Respectfully submitted

Evan 2. Federman Attorney for Applicants Reg. No. 37,060

Pfizer Inc 201 Tabor Road Morris Plains, New Jersey 07950 Phone (973) 385-5263 Fax (973) 385 3117

CUSTOMER NO. 29668

#### **CERTIFICATION PURSUANT TO 37 C.F.R.§1.8**

I hereby certify that this correspondence and any documents referred to as enclosed are being deposited, pursuant to 37 C.F.R. Section 1.8, with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Commissioner of Patents, Alexandria, VA 22313 on this day of December, 2003.

> Mary M. Helmken (Typed or printed name of person mailing)

(Signature of person mailing papers, Date)

THIS PAGE BLANK (USPTO)





# BREVET D'INVENTION

### CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

### COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 1 1 AOUT 2003

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

**Martine PLANCHE** 

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE
INDUSTRIELLE

SIEGE 26 bis, rue de Saint Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpi.fr THIS PAGE BLANK (USPTO)



### BREVET D'INVENTION, CERTIFICAT D'UTILITÉ

NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE

À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

Code de la propriété intellectuelle-Livre VI



26 bis, rue de Saint Pétersbourg

DATE DE REMISE DES PIÈCES

75800 Paris Cedex 08

ביי כ יייייייי בי ייייייייישייקשב שעת וועוונים כו מעת וועניונים ביו מעת ווענים ביו מעת וועניונים ביו מעת ווענים ביו מעת ביו מת ביו מעת ביו מת ביו מעת ביו

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30 - Réservé à l'INPI 2 6 DEC 1997 REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

Confirmation d'un dépôt par télécopie

Cet imprimé est à remplir à l'encre noire en lettres capitales

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL Q7 16574 -			
DÉPARTEMENT DE DÉPÔT	Cabinet Hirsch Desrousseaux Pochart		
, ,	34 Rue de Bassano		
DATE DE DÉPÔT 26-12-97	75008 PARIS		
2 DEMANDE Nature du titre de propriété industrielle	<b></b>		
brevet d'invention demande divisionnaire demande initiale	n°du pouvoir permanent références du correspondant téléphone		
certificat d'utilité transformation d'une demande	15098 GOD 201		
de brevet européen brevet d'invention	certificat d'utilité n° date		
Établissement du rapport de recherche 🔲 différé 🔀 immédiat			
Le demandeur, personne physique, requiert le paiement échelonné de la redevance	oui [] non		
Titre de l'invention (200 caractères maximum)			
COMPOSITIONS DE GELATINE			
Ą	2		
3 DEMANDEUR (S) n° SIREN			
Nom et prénoms (souligner le nom patronymique) ou dénomination	Forme juridique		
WADNED I AMBERT COMPANY			
WARNER-LAMBERT COMPANY			
·			
•			
Nationalité (s) AMERICAINE			
Adresse (s) complète (s)	Pays		
·			
201 Tabor Road	U.S.A.		
Morris Plains, NJ 07950			
	Iffisance de place, poursuivre sur papier libre		
4 INVENTEUR (S) Les inventeurs sont les demandeurs oui 💢 non	Si la réponse est non, fournir une désignation séparée		
5 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES requise pour la 1ère fois	requisé antérieurement au dépôt ; joindre copie de la décision d'admission		
6 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'U	JNE DEMANDE ANTÉRIEURE date de dépôt nature de la demande		
pays d'origine numéro	tate de depoi.		
·			
7 DIVISIONS antérioures à la précente demande n°	ste n° date		
	RE DU PRÉPOSÉ À LA RÉCEPTION : SIGNATURE APRÈS ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE À L'INPI		
8 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (nom et qualité du signataire - n° d'inscription)	AE DO FREFOSE A DA RECEPTION SIGNATURE AFRES ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE A L'INFI		
P. CORTEY 92-1061			





DÉSIGNATION DE L'INVENTEUR

(si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

DIVISION ADMINISTRATIVE DES BREVETS

26bis, rue de Saint-Pétersbourg 75800 Paris Cédex 08

Tél.: 01 53 04 53 04 - Télécopie: 01 42 93 59 30

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL

16574

TITRE DE L'INVENTION: COMPOSITIONS DE GELATINE

LE(S) SOUSSIGNÉ(S)

CABINET HIRSCH DESROUSSEAUX POCHART d'ordre et pour compte de

WARNER-LAMBERT COMPANY 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950

DÉSIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) (indiquer nom, prénoms, adresse et souligner le nom patronymique) :

Dr. Robert SCOTT Königin Elisabethplein 26, bus 4, B-9100 Sint Niklaas **BELGIQUE** 

**Dominique CADE** 11, Rue des Américains 68000 Colmar FRANCE

Xiongwei HE 20, Rue Ed. Richard 68000 Colmar FRANCE

> NOTA : A titre exceptionnel, le nom de l'inventeur peut être suivi de celui de la société à laquelle il appartient (société d'appartenance) lorsque celle-ci est différente de la société déposante ou titulaire.

Date et signature (s) du (des) demandeur (s) ou du mandataire

s) du (des) de manueur. (-, 28/01/98

POCUARA
94-0904

### **DOCUMENT COMPORTANT DES MODIFICATIONS**

PAGE(S) DE LA DESCRIPTION OU DES REVENDI- CATIONS OU PLANCHE(S) DE DESSIN		R.M.*	DATE DE LA	TAMPON DATEUR DU	
Modifiée(s)	Supprimée(s)	Ajoutée(s)		CORRESPONDANCE	CORRECTEUR
4,8ā 12	_	13 9 15		04-03-98	1'9 MMS 1998 V M
·				·	:
		,			
			·	· ·	
	<u></u>				

#### **COMPOSITIONS DE GELATINE**

La présente invention se rapporte à des compositions de gélatine contenant un système de prise complémentaire pour servir dans des produits pharmaceutiques, vétérinaires, alimentaires. cosmétiques ou autres produits tels que des films pour envelopper des produits alimentaires, des aspics ou gelées, de préférence pour des formulations prédosées telles que capsules de gélatine molle ou dure dans lesquelles la gélatine utilisée est d'origine non bovine ni porcine et de préférence dérivée de poissons, volailles ou plantes. On préfère tout particulièrement les compositions pelliculaires pour capsules de gélatine dure obtenues à partir de gélatine de poisson.

Un second mode de réalisation de l'invention est l'utilisation dans la composition pelliculaire pour la fabrication de capsules de gélatine dure par des procédés de moulage par immersion classiques.

La gélatine utilisée pour les capsules de gélatine dure est classiquement obtenue par extraction de tissus de mammifères contenant du collagène, en particulier tels que couenne de porc et os de bovin. Les gélatines d'origine porcine et bovine sont de préférence utilisées pour leurs propriétés gélifiantes, filmogènes et tensio-actives. La fabrication de capsules de gélatine dure par les procédés de moulage par immersion exploite pleinement ses capacités gélifiantes et filmogènes. On fabrique ces capsules en plongeant des broches de moulage dans une solution chaude de gélatine, en sortant les broches de la solution de gélatine, en laissant la solution de gélatine fixée aux broches durcir par refroidissement, en séchant et en détachant les coquilles ainsi formées des broches. Le durcissement ou la prise de la solution sur les broches de moulage après immersion est la phase critique pour l'obtention d'une épaisseur uniforme de la coquille de la capsule.

Le collagène de poisson est une autre source de gélatine. Cependant, on sait depuis longtemps que la gélatine dérivant du collagène de poisson ne possède guère les capacités gélificatrices et de prise des gélatines de mammifères, ce qui limite les applications de la gélatine de poisson. Elle n'est applicable qu'aux produits où on souhaite une forte viscosité de la solution sans formation de gel, par exemple dans la fabrication de colles ou de produits alimentaires. Dans le domaine des produits pharmaceutiques prédosés. on peut utiliser la gélatine de poisson pour la microencapsulation (WO 96/20 612).

A. N. Fraga et al. décrivent dans J. Polym. Mater. 5 (1988) 49-55 les propriétés mécaniques de gélatine de poisson comme des caractéristiques de comportement fragiles d'un produit vitreux aux températures ordinaires. Une telle fragilité est une propriété très indésirable pour une capsule de gélatine.

5

10

15

20

25

30

Norland Products Inc. décrit dans Research Disclosure 1987, 788, que des solutions aqueuses de gélatine de poisson restent liquides jusqu'à 10°C, alors que des solutions aqueuses de gélatine de mammifère doivent être chauffées à des températures supérieures à 30°C pour rester liquide. Ce comportement de la gélatine de poisson ne permet pas son utilisation dans des procédés de moulage par immersion classiques aux températures classiques, du fait de leur température de gélification trop basse.

B. Leuenberger décrit dans Food Hydrocolloïds 1991, 353-361 les propriétés de viscosité et de gélification de diverses gélatines de mammifère et de poisson et il conclut que la gélatine de poisson peut être utile dans des applications où on souhaite une haute viscosité de la solution sans formation de gel.

10

25

Selon un premier mode de réalisation, la compositions de gélatine selon l'invention consistant en une gélatine d'origine non bovine ni porcine et un système de prise additionnel.

- 15 Selon un second mode de réalisation, la gélatine de la composition dérive de poissons, de volailles ou de plantes.

Selon un troisième mode de réalisation, la gélatine est une gélatine de poissons.

Selon un autre mode de réalisation, le système de prise consiste en 20 hydrocolloïdes.

Selon encore un autre mode de réalisation, le système de prise contient éventuellement des cations et/ou des agents séquestrants.

Avantageusement, la gélatine peut être renfermée à raison de 83 à 93 % en poids avec une teneur en eau de 7 à 17 % en poids, et les hydrocolloïdes sont présents à raison de 0,01 à 10 %, de préférence 0,05 à 5 % en poids, et les cations à raison de moins 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.

Le systèmes de prise peut contenir éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.

Les hydrocolloïdes du système de prise peuvent être choisis parmi les 30 polysaccharides.

Les hydrocolloïdes du système de prise peuvent être choisis parmi alginates. gomme d'agar, gomme de guar, gomme de fèves de caroubier, carragénine gomme

Les hydrocolloïdes du système de prise peuvent être choisis parmi les xanthane, acétane, gellane, welane, rhamsane, furcellerane, succinoglycane, scléroglycane, schizophyllane, gomme de tamarin, curdlane, pullulane ou dextrane.

Les hydrocolloïdes du système de prise peuvent être choisis parmi la gomme de gellane ou la kappa-caragénine.

L'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants éventuel du système de prise peut être choisi parmi l'acide éthylènediamine tétraacétique, l'acide acétique, l'acide borique, l'acide citrique, l'acide édétique, l'acide gluconique, l'acide lactique, l'acide phosphorique, l'acide tartrique ou leurs sels, les méthaphosphates, dihydroxyéthylglycine, lécithine ou bétacyclodextrine.

L'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants peut être choisi parmi l'acide éthylènediamine tétraacétique ou ses sels, ou l'acide citrique ou ses sels.

En outre des plastifiants peuvent être contenus à raison de 0 à 40 % par rapport au poids de la gélatine.

Le plastifiant ou mélange de plastifiants peuvent être choisis parmi les polyéthylèneglycol, glycérol, sorbitol, sucrose, sirop de maïs, fructose, dioctylsulfosuccinate de sodium, citrate de triéthyle, citrate de tributyle, 1,2-propylèneglycol, mono-, di- ou triacétates de glycérol, ou gommes naturelles.

La composition peut contenir en outre des agents colorants à raison de 0,1 à 10 % par rapport au poids de l'éther de cellulose.

L'agent colorant ou le mélange d'agents colorants peut être choisi parmi les colorants azoïques, quinophtalonique, triphénylméthanique, xanthénique ou indigoïde, oxydes ou hydroxydes de fer, dioxyde de titane ou des colorants naturels.

L'agent colorant ou le mélange d'agents colorants peut être choisi parmi le bleu patenté V, le vert acide brillant BS, le rouge 2G, l'azorubine, le ponceau 4R, l'amarante, le rouge D+C 33, le rouge D+C 22, le rouge D+C 26, le rouge D+C 28, le jaune D+C 10, le jaune 2 G, le jaune FD+C 5, le jaune FD+C 6, le rouge FD+C 3, le rouge FD+C 40, le bleu FD+C 1, le bleu FD+C 2, le vert FD+C 3 ou le noir brillant BN.

L'agent colorant ou le mélange d'agents colorants peut être choisi parmi le noir de carbone, le noir d'oxyde de fer, le rouge d'oxyde de fer, le jaune d'oxyde de fer, le dioxyde de titane, la riboflavine, les carotènes, les anthocyanines, l'extrait de curcuma, l'extrait de cochenille, la chlorophylline, la canthaxanthine, le caramel ou la bétanine.

Les compositions de gélatine selon l'invention permettent d'obtenir des conteneurs pour formes de dosage unitaire pour produits agrochimiques, semences, herbes, produits alimentaires, produits colorants, produits pharmaceutiques ou agents aromatisants.

5

10

Avantageusement, ce conteneur peut être une capsule pharmaceutique.

Les conteneurs peuvent comportent un revêtement.

Le revêtement est choisi parmi acétate phtalate de cellulose, acétate phtalate de polyvinyle, gélatines d'acide méthacrylique, phtalate d'hypromellose, phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalates d'hydroxyakylméthylcellulose ou leurs mélanges.

Selon un mode de réalisation, on peut obtenir des petites capsules encapsulées dans des compositions de gélatine selon l'invention.

Les dites capsules peuvent être scellées par une ou plusieurs couches de composition de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.

Des demi-capsules peuvent être soudées par une opération de fusion liquide.

Les capsules peuvent contenir des produits dérivant de poisson, de préférence de l'huile de poisson.

Selon un autre mode de réalisation, des solutions aqueuses de compositions de gélatine selon l'invention, peuvent être utilisées pour la fabrication de capsules de gélatine.

Ces solutions aqueuses peuvent contenir de la gélatine à raison de 10 à 60 %. de préférence 20 à 40 % en poids, des hydrocolloïdes à raison de 0,01 à 5 % en poids, de préférence 0,03 à 1 % en poids et des cations à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.

Ces solutions aqueuses peuvent contenir éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.

Ces solutions de gélatine aqueuse peuvent être utilisées pour la fabrication de capsules de gélatine dure par un procédé de moulage par immersion.

La fabrication de capsules de gélatine dure selon à partir de solutions de gélatine aqueuse selon l'invention peut être obtenue par un procédé de moulage par immersion à l'aide de paramètres et d'équipement de fabrication de gélatine dure classiques.

On a constaté avec surprise qu'on peut utiliser de la gélatine de poisson pour fabriquer des compositions de gélatine présentant des propriétés classiques en ajoutant un système de prise à la solution de gélatine aqueuse de poisson.

La présente invention a donc pour objet des compositions de gélatine destinées à servir dans le domaine pharmaceutique, vétérinaire, alimentaire, cosmétique ou autres produits tels que des films pour l'emballage d'aliments, des aspics ou gelées. de préférence pour des formulations prédosées telles que capsules de gélatine molle ou dure dans lesquelles la gélatine utilisée est d'origine non bovine et non porcine et de préférence, dérivée de poissons, volaille ou d'origine végétale et où on ajoute un

15

20

25

30

système de prise à la solution de gélatine aqueuse. On préfère tout particulièrement les compositions de gélatine pour capsules de gélatine dure préparées à partir de gélatine de poisson.

On a constaté avec surprise qu'on pouvait atteindre cet objectif par addition d'un système de prise et que ceci permettait l'utilisation d'une large gamme de gélatines de source autre que porcine ou bovine pour obtenir des produits gélatineux destinés à la consommation humaine, en évitant des problèmes d'éthique et de culture.

L'addition d'un système de prise à des solutions de gélatine dotées normalement d'un comportement de gélification insuffisant permet l'adaptation des propriétés gélifiantes spécifiques désirées, en particulier pour la production de capsules de gélatine dure. Pour la production de telles capsules, il est extrêmement important que la solution de gélatine filmogène restant sur les broches de moulage après immersion soit empêchée de dégoutter des broches. Sinon, le film ainsi obtenu ne présentera pas l'épaisseur uniforme désirée.

Par conséquent, on peut obtenir des capsules de gélatine dure à partir de sources de gélatine autres que de mammifères avec le même équipement que pour les capsules de gélatine dure dans le domaine de conditions opératoires analogues. En outre, les capsules obtenues à partir de compositions de la présente invention présentent les mêmes spécifications dimensionnelles et permettent l'utilisation de dispositifs de remplissage existants et n'exigent pas un équipement nouveau et particulier pour l'utilisateur de la capsule. Les capsules obtenues à partir des compositions de gélatine de la présente invention présentent en outre des propriétés mécaniques et de dissolution acceptables.

La concentration de gélatine dans la solution d'immersion est comprise entre 10 et 60 %, de préférence entre 20 et 40 % en poids.

Le système de prise consiste en un hydrocolloïde ou en mélanges d'hydrocolloïdes, et il peut contenir en outre des cations et/ou des agents séquestrants.

Des hydrocolloïdes ou mélanges convenables produisant des propriétés synergiques peuvent être choisis parmi les plantes marines naturelles, les gommes naturelles de graines, les exsudats naturels de plantes, les extraits naturels de fruits, les gommes biosynthétiques, les amidons ou produits cellulosiques biosynthétique, de préférence des polysaccharides.

Les polysaccharides préférés sont des alginates, la gomme d'agar, la gomme de guar, la gomme de fèves de caroube, la carragénine, la gomme de tara, la gomme arabique. la gomme ghatti, la gomme de Khaya grandifolia, la gomme adragante, la gomme de karaya, la pectine, la gomme arabique (araban). le xanthane, le gellane,

5

10

15

l'amidon, le mannane de Konjac, le galactomannane, le funorane et autres polysaccharides exocellulaires. On préfère les polysaccharides exocellulaires.

Les polysaccharides exocellulaires préférés sont le xanthane, l'acétane. le gellane, le welane, le rhamsane, le furcellerane, le succinoglycane, le scléroglycane. le schizophyllane, la gomme de tamarin, le curdlane, le pullulane et le dextrane.

Les hydrocolloïdes préférés sont la kappa-garragénine ou la gomme de gellane ou des combinaisons telles que xanthane et gomme de graines de caroube ou xanthane et mannane de Konjac.

Parmi les systèmes de durcissement signalés ci-dessus, le système de la carragénine-kappa avec cation et une gomme de gellane avec cation sont particulièrement préférés. Ils donnent une forte énergie de gélification à basse concentration et présentent une excellente compatibilité avec la gélatine.

La quantité d'hydrocolloïde est de préférence comprise entre 0,01 et 5 % en poids, et en particulier entre 0,03 et 1,0 % dans la solution de gélatine aqueuse.

De préférence, on choisit les cations parmi K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup>, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> ou Mg<sup>++</sup>, pour la kappa-carragénine, on préfère K<sup>+</sup>, NH<sub>4</sub><sup>+</sup> ou Ca<sup>++</sup>. De préférence, la quantité de cations est inférieure à 3 %, en particulier elle est de 0,01 à 1 % en poids dans la solution de gélatine aqueuse.

Les agents séquestrants préférés sont l'acide éthylènediamine tétraacétique. l'acide acétique, l'acide borique, l'acide citrique, l'acide édétique, l'acide gluconique. l'acide lactique, l'acide phosphorique, l'acide tartrique ou leurs sels, les méthaphosphates, dihydroxyéthylglycine, lécithine ou bétacyclodextrine et leurs combinaisons. On préfère tout particulièrement l'acide éthylènediamine tétraacétique ou ses sels, ou l'acide citrique ou ses sels. Leur quantité est de préférence inférieure à 3 % et, en particulier, elle est de 0,01 à 1 % du poids de la solution d'immersion.

Les capsules ou films de gélatine obtenus à partir des solutions telles qu'indiquées contiendront par conséquent, en poids, de 7 à 17 % d'eau, 83 à 93 % de gélatine, 0,01 à 10 %, de préférence 0,05 à 5 % d'hydrocolloïdes, moins de 5 %, de préférence 0,01 à 3 % de cations en fonction des hydrocolloïdes utilisés et. le cas échéant, moins de 5 %, de préférence de 0,01 à 3 % d'agents séquestrants.

Les capsules ou films des compositions de gélatine de l'invention peuvent être fabriquées à l'aide de machines classiques par des procédés classiques tels que moulage par extrusion, moulage par injection, moulage par coulée ou par immersion.

Les compositions de gélatine de l'invention peuvent contenir en outre des plastifiants acceptables à raison de 0 à 40 % par rapport au poids de gélatine. Les plastifiants convenables sont polyéthylèneglycol, glycérol, sorbitol, sucrose, sirop de maïs, dioctylsulfosuccinate de sodium, citrate de triéthyle, citrate de tributyle. 1.2-

10

15

20

25

30

propylèneglycol, mono-, di- ou triacétates de glycérol, gommes naturels ou similaires, ainsi que leurs mélanges.

Les compositions de gélatine de l'invention peuvent renfermer selon un autre aspect en complément des agents colorants pharmaceutiquement ou alimentairement acceptables à raison de 0 à 10 % en poids par rapport au poids de gélatine. Les agents colorants peuvent être choisis parmi les colorants quinophtaloniques, triphénylméthaniques, xanthaniques ou indigoïdes, oxydes ou hydroxydes de fer, dioxyde de titane ou colorants naturels, ou leurs mélanges. En tant qu'exemple, on peut citer le bleu patenté V, le vert brillant acide BS, le rouge 2G, l'azorubine, le ponceau 4R, l'amarante, le rouge D+C 33, le rouge D+C 22, le rouge D+C 26, le rouge D+C 28, le jaune D+C 10, le jaune 2 G, le jaune FD+C 5, le jaune FD+C 6, le rouge FD+C 3, le rouge FD+C 40, le bleu FD+C 1, le bleu FD+C 2, le vert FD+C 3, le noir brillant BN, le noir de carbone, le noir d'oxyde de fer, le rouge d'oxyde de fer, le jaune d'oxyde de fer, le dioxyde de titane, la riboflavine, les carotènes, les anthocyanines, l'extrait de curcuma, l'extrait de cochenille, la chlorophylline, la canthaxanthine, le caramel ou la bétanine.

Le produit final formé à partir des compositions de gélatine de la présente invention peut être enveloppé d'un agent d'enrobage convenable tel que acétate phtalate de cellulose, acétate phtalate de polyvinyle, gélatines d'acide méthacrylique, phtalate hypromellose, phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalates d'hydroxyalkylméthylcellulose ou leurs mélanges pour obtenir, par exemple, des propriétés entériques.

Les compositions de gélatine de la présente invention peuvent être utilisées pour la fabrication de conteneurs de manière à obtenir des formes de dosage unitaire, par exemple pour des produits agrochimiques, des semences, des herbes, des produits alimentaires, des produits colorants, des produits pharmaceutiques, des agents aromatisants et similaires.

Les compositions de gélatine de l'invention peuvent être utiles pour l'encapsulation de petites capsules dans une capsule, en particulier à l'abri des manipulations. L'encapsulation d'une microcapsule dans une capsule est de préférence effectuée par rétraction à froid de l'ensemble des éléments de capsules qui sont remplis d'une microcapsule, ce qui comprend les opérations de prendre des éléments de capsules vides, remplir au moins un desdits éléments de capsules par une ou plusieurs microcapsules, d'assembler lesdits éléments de capsule et de traiter lesdits éléments de capsule combinés par rétroaction à froid.

Les compositions de gélatine selon l'invention sont également intéressantes pour l'encapsulation et l'étanchéification des deux demi-capsules dans un procédé dans lequel une ou plusieurs couches de la composition sont appliquées sur la

10

15

20

25

30

jointure du capuchon et du corps ou par un procédé de fusion liquide dans lequel les capsules chargées sont mouillées par une solution hydroalcoolique qui pénètre dans l'espace où le capuchon recouvre le corps, puis ensuiste séchées.

Un mode de réalisation particulier de la présente invention est constitué par une capsule de gélatine dure à partir de gélatine de poisson remplie d'huile de poisson.

Les propriétés améliorées des compositions de gélatine sont démontrées par les exemples suivants :

### EXEMPLE 1

A 3,39 kg d'eau déminéralisée, on ajoute 5 g d'acétate de potassium (0,10 % en poids dans la solution), puis 10 g de kappa-carragénine (0,20 % en poids) sous agitation à environ 70°C. Quand on a obtenu une solution limpide, on ajoute 1,60 kg de gélatine de poisson (32 % en poids) à 60°C sous agitation lente jusqu'à ce que la gélatine se dissolve totalement et la solution est débarrassée de sa mousse.

On verse ensuite la solution de gélatine de poisson ainsi obtenue dans une cuve d'immersion d'une machine à l'échelle pilote d'un équipement de fabrication de capsules de gélatine dure. Tout en maintenant la température de la solution de gélatine de poisson dans le bain à environ 50°C, on fabrique des capsules de gélatine de poisson dures naturelles transparentes de taille 1 selon un procédé classique avec les mêmes spécifications dimensionnelles que les capsules de gélatine dure classiques.

### EXEMPLE 2

15

20

25

A 5 kg de solution de gélatine de poisson à 60°C préparée selon l'exemple 1. on ajoute 32.6 g de dioxyde de titane préalablement dispersés dans une petite quantité d'eau. Après avoir homogénéisé la solution, on la verse dans la cuve d'immersion et on obtient des capsules de gélatine de poisson dures opaques blanches de taille 1 comme dans l'exemple 1.

Les capsules des deux exemples présentent d'excellentes propriétés de dissolu-

#### **REVENDICATIONS**

1.- Compositions de gélatine consistant en une gélatine d'origine non bovine ni porcine et un système de prise additionnel.

5

- 2.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles la gélatine dérive de poissons, de volailles ou de plantes.
- 3.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles la 10 gélatine est une gélatine de poissons.
  - 4.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles le système de prise consiste en hydrocolloïdes.
- 5.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles le système de prise contient éventuellement des cations et/ou des agents séquestrants.
- 6.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles la gélatine est renfermée à raison de 83 à 93 % en poids avec une teneur en eau de 7 à 17 % en poids, et les hydrocolloïdes sont présents à raison de 0,01 à 10 %, de préférence 0,05 à 5 % en poids, et les cations à raison de moins 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.
- 7.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles le système de prise contient éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.
  - 8.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi les polysaccharides.

30

35

9.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi alginates, gomme d'agar, gomme de guar, gomme de fèves de caroubier, carragénine, gomme de tara, gomme arabique, gomme de ghatti, gomme de Khaya grandifolia, gomme adragante, gomme de karaya, la pectine, la gomme arabique (araban), xanthane, gellane, amidon, mannane de Konjac, galactomannane ou funorane.

- 10.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi des polysaccharides exocellulaires.
- 11.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi les xanthane, acétane, gellane, welane, rhamsane, furcellerane, succinoglycane, scléroglycane, schizophyllane, gomme de tamarin, curdlane, pullulane ou dextrane.
- 10 12.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi la gomme de gellane ou la kappa-caragénine.
- 13.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles l'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants éventuel du système de prise est choisi parmi l'acide éthylènediamine tétraacétique, l'acide acétique, l'acide borique. l'acide citrique, l'acide édétique, l'acide gluconique, l'acide lactique, l'acide phosphorique, l'acide tartrique ou leurs sels, les méthaphosphates, dihydroxyéthylglycine, lécithine ou bétacyclodextrine.

14.- Compositions de gélatine selon la revendication 13, dans lesquelles l'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants est choisi parmi l'acide éthy-lènediamine tétraacétique ou ses sels, ou l'acide citrique ou ses sels.

- 15.- Compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, contenant en outre des plastifiants à raison de 0 à 40 % par rapport au poids de la gélatine.
- 16.- Compositions de gélatine selon la revendication 15, dans lesquelles le plastifiant ou mélange de plastifiants est choisi parmi les polyéthylèneglycol, glycérol, sorbitol, sucrose, sirop de maïs, fructose, dioctylsulfosuccinate de sodium, citrate de triéthyle, citrate de tributyle, 1,2-propylèneglycol, mono-, di- ou triacétates de glycérol, ou gommes naturelles.
- 17.- Compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, contenant en outre des agents colorants à raison de 0,1 à 10 % par rapport au poids de l'éther de cellulose.



18.- Compositions de gélatine selon la revendication 17, dans lesquelles l'agent colorant ou le mélange d'agents colorants est choisi parmi les colorants azoïques, quinophtalonique, triphénylméthanique, xanthénique ou indigoïde, oxydes ou hydroxydes de fer, dioxyde de titane ou des colorants naturels.

5

10

- 19.- Compositions de gélatine selon la revendication 17, dans lesquelles l'agent colorant ou le mélange d'agents colorants est choisi parmi le bleu patenté V, le vert acide brillant BS, le rouge 2G, l'azorubine, le ponceau 4R, l'amarante, le rouge D+C 33, le rouge D+C 22, le rouge D+C 26, le rouge D+C 28, le jaune D+C 10, le jaune 2 G, le jaune FD+C 5, le jaune FD+C 6, le rouge FD+C 3, le rouge FD+C 40, le bleu FD+C 1. le bleu FD+C 2, le vert FD+C 3 ou le noir brillant BN.
- 20.- Compositions de gélatine selon la revendication 17, dans lesquelles l'agent colorant ou le mélange d'agents colorants est choisi parmi le noir de carbone, le noir d'oxyde de fer, le rouge d'oxyde de fer, le jaune d'oxyde de fer, le dioxyde de titane, la riboflavine, les carotènes, les anthocyanines, l'extrait de curcuma, l'extrait de cochenille, la chlorophylline, la canthaxanthine, le caramel ou la bétanine.
- 21.- Conteneurs pour formes de dosage unitaire pour produits agrochimiques, semences, herbes, produits alimentaires, produits colorants, produits pharmaceutiques ou agents aromatisants obtenus à partir de compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.
  - 22.- Conteneur selon la revendication 21, qui est une capsule pharmaceutique.

- 23.- Conteneurs selon les revendications 21 ou 22, caractérisés en ce qu'ils comportent un revêtement.
- 24.- Conteneur revêtu selon la revendication 23, dans lequel le revêtement est choisi parmi acétate phtalate de cellulose, acétate phtalate de polyvinyle, gélatines d'acide méthacrylique, phtalate d'hypromellose, phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalates d'hy-droxy-alkylméthylcellulose ou leurs mélanges.
- 35 25.- Petites capsules encapsulées dans des compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.

- 26.- Capsules selon la revendication 21 ou 22. caractérisées en ce que les demi-capsules sont scellées par une ou plusieurs couches de composition de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.
- 5 27.- Capsules selon la revendication 21 ou 22, caractérisées en ce que l'on soude des demi-capsules par une opération de fusion liquide.
  - 28.- Capsules selon la revendication 21 ou 22, contenant des produits dérivés de poisson, de préférence de l'huile de poisson.
  - 29.- Solutions aqueuses de compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 ou 20, pour la fabrication de capsules de gélatine.
- 30.- Solutions aqueuses selon la revendication 29. contenant de la gélatine à raison de 10 à 60 %, de préférence 20 à 40 % en poids, des hydrocolloïdes à raison de 0.01 à 5 % en poids, de préférence 0,03 à 1 % en poids et des cations à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.
- 31.- Solutions aqueuses selon la revendication 29 ou 30, contenant éventuel-20 lement des agents séquestrants à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.
- 32.- Utilisation de solutions de gélatine aqueuse selon l'une quelconque des revendications 29 à 31 pour la fabrication de capsules de gélatine dure par un procédé de moulage par immersion.
- 33.- Fabrication de capsules de gélatine dure à partir de solutions de gélatine aqueuse selon l'une quelconque des revendications 29 à 31 par un procédé de moulage par immersion à l'aide de paramètres et d'équipement de fabrication de gélatine dure classiques.

ORIGINAL

P. CORTEY 92-1061

My

Avantageusement, ce conteneur peut être une capsule pharmaceutique.

Les conteneurs peuvent comportent un revêtement. Le revêtement est choisi parmi acétate phtalate de cellulose, acétate phtalate de polyvinyle, gélatines d'acide méthacrylique, phtalate d'hypromellose, phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalates d'hydroxyakylméthylcellulose ou leurs mélanges.

Selon un mode de réalisation, on peut obtenir des petites capsules encapsulées dans des compositions de gélatine selon l'invention.

Les dites capsules peuvent être scellées par une ou plusieurs couches de composition de gélatineconsistant en une gélatine d'origine non bovine ni porcine et un système de prise additionnel

Des demi-capsules peuvent être soudées par une opération de fusion liquide.

Les capsules peuvent contenir des produits dérivant de poisson, de préférence de l'huile de poisson.

Selon un autre mode de réalisation, des solutions aqueuses de compositions de gélatine selon l'invention, peuvent être utilisées pour la fabrication de capsules de gélatine.

Ces solutions aqueuses peuvent contenir de la gélatine à raison de 10 à 60 %, de préférence 20 à 40 % en poids, des hydrocolloïdes à raison de 0.01 à 5 % en poids, de préférence 0,03 à 1 % en poids et des cations à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.

Ces solutions aqueuses peuvent contenir éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.

Ces solutions de gélatine aqueuse peuvent être utilisées pour la fabrication de capsules de gélatine dure par un procédé de moulage par immersion.

La fabrication de capsules de gélatine dure selon à partir de solutions de gélatine aqueuse selon l'invention peut être obtenue par un procédé de moulage par immersion à l'aide de paramètres et d'équipement de fabrication de gélatine dure classiques.

On a constaté avec surprise qu'on peut utiliser de la gélatine de poisson pour fabriquer des compositions de gélatine présentant des propriétés classiques en ajoutant un système de prise à la solution de gélatine aqueuse de poisson.

La présente invention a donc pour objet des compositions de gélatine destinées à servir dans le domaine pharmaceutique, vétérinaire, alimentaire, cosmétique ou autres produits tels que des films pour l'emballage d'aliments, des aspics ou gelées, de préférence pour des formulations prédosées telles que capsules de gélatine molle ou dure dans lesquelles la gélatine utilisée est d'origine non bovine et non porcine et, de préférence, dérivée de poissons, volaille ou d'origine végétale et où on ajoute un

10

15

20

25

30

jointure du capuchon et du corps ou par un procédé de fusion liquide dans lequel les capsules chargées sont mouillées par une solution hydroalcoolique qui pénètre dans l'espace où le capuchon recouvre le corps, puis ensuiste séchées.

Un mode de réalisation particulier de la présente invention est constitué par une capsule de gélatine dure à partir de gélatine de poisson remplie d'huile de poisson.

Selon un mode de réalisation de la présente invention, la gélatine dérive de poissons, de volailles ou de plantes.

Selon un autre mode de réalisation de la présente invention, le système de prise consiste en hydrocolloïdes. Le système de prise contient éventuellement des cations et/ou des agents séquestrants.

Le système de prise contient éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.

Les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi des polysaccharides exocellulaires.

Selon encore un mode de réalisation de la présente invention, la gélatine est renfermée à raison de 83 à 93 % en poids avec une teneur en eau de 7 à 17 % en poids, et les hydrocolloïdes sont présents à raison de 0,01 à 10 %, de préférence 0,05 à 5 % en poids, et les cations à raison de moins 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.

Selon un autre mode encore de réalisation de la présente invention, les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi les polysaccharides.

Les hydrocolloïdes du système de prise peuvent être choisis parmi alginates, gomme d'agar, gomme de guar, gomme de fèves de caroubier, carragénine, gomme de tara, gomme arabique, gomme de ghatti, gomme de Khaya grandifolia, gomme adragante, gomme de karaya, la pectine, la gomme arabique (araban), xanthane, gellane, amidon, mannane de Konjac, galactomannane ou funorane.

Les hydrocolloïdes du système de prise peuvent être choisis parmi les xanthane, acétane, gellane, welane, rhamsane, furcellerane, succinoglycane, scléroglycane, schizophyllane, gomme de tamarin, curdlane, pullulane ou dextrane.

Selon une forme de réalisation de la présente invention, les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi la gomme de gellane ou la kappa-caragénine.

Selon une autre forme de réalisation de la présente invention, l'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants éventuel du système de prise est choisi parmi l'acide éthylènediamine tétraacétique, l'acide acétique, l'acide borique, l'acide citrique, l'acide édétique, l'acide gluconique, l'acide lactique, l'acide phosphorique, l'acide tartrique ou leurs sels, les méthaphosphates, dihydroxyéthylglycine, lécithine ou bétacyclodextrine.

5

10

20

25

30

De préférence, l'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants est choisi parmi l'acide éthylènediamine tétraacétique ou ses sels, ou l'acide citrique ou ses sels.

Selon une autre forme encore de réalisation de la présente invention, les compositions de gélatine contiennent en outre des plastifiants à raison de 0 à 40 % par rapport au poids de la gélatine.

Selon encore une autre forme de réalisation de la présente invention, le plastifiant ou mélange de plastifiants est choisi parmi les polyéthylèneglycol, glycérol, sorbitol, sucrose, sirop de maïs, fructose, dioctylsulfosuccinate de sodium, citrate de triéthyle, citrate de tributyle, 1,2-propylèneglycol, mono-, di- ou triacétates de glycérol, ou gommes naturelles.

Les compositions de gélatine, selon une forme de réalisation de la présente invention, contiennent en outre des agents colorants à raison de 0,1 à 10 % par rapport au poids de l'éther de cellulose.

L'agent colorant ou le mélange d'agents colorants peut être choisi parmi les colorants azoïques, quinophtalonique, triphénylméthanique, xanthénique ou indigoïde, oxydes ou hydroxydes de fer, dioxyde de titane ou des colorants naturels.

L'agent colorant ou le mélange d'agents colorants peut être choisi parmi le bleu patenté V, le vert acide brillant BS, le rouge 2G, l'azorubine, le ponceau 4R, l'amarante, le rouge D+C 33, le rouge D+C 22, le rouge D+C 26, le rouge D+C 28, le jaune D+C 10, le jaune 2 G, le jaune FD+C 5, le jaune FD+C 6, le rouge FD+C 3, le rouge FD+C 40, le bleu FD+C 1, le bleu FD+C 2, le vert FD+C 3 ou le noir brillant BN.

L'agent colorant ou le mélange d'agents colorants peut également être choisi parmi le noir de carbone, le noir d'oxyde de fer, le rouge d'oxyde de fer, le jaune d'oxyde de fer, le dioxyde de titane, la riboflavine, les carotènes, les anthocyanines, l'extrait de curcuma, l'extrait de cochenille, la chlorophylline, la canthaxanthine, le caramel ou la bétanine.

La présente invention a également pour objet des conteneurs pour formes de dosage unitaire pour produits agrochimiques, semences, herbes, produits alimentaires, produits colorants, produits pharmaceutiques ou agents aromatisants obtenus à partir des compositions de gélatine telles que définies ci-dessus.

Selon une forme de réalisation de la présente invention, le conteneur consiste en une capsule pharmaceutique.

Les conteneurs selon l'invention peuvent comporter un revêtement. Le revêtement est choisi parmi acétate phtalate de cellulose, acétate phtalate de polyvinyle, gélatines d'acide méthacrylique, phtalate d'hypromellose, phtalate

5

10

15

20

25

d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalates d'hy-droxy-alkylméthylcellulose ou leurs mélanges.

La présente invention a en outre pour objet des petites capsules encapsulées dans des compositions de gélatine

Selon une forme de réalisation de la présente invention, les capsules précitées sont des demi-capsules scellées par une ou plusieurs couches de composition de gélatine telle que définie ci-dessus.

Les demi-capsules sont de préférence soudées par une opération de fusion liquide.

Selon un mode de réalisation de la présente invention, les capsules contiennent des produits dérivés de poisson, de préférence de l'huile de poisson.

La présente invention se rapporte également aux solutions aqueuses de compositions de gélatine pour la fabrication de capsules de gélatine.

Selon une forme de réalisation de la présente invention, les solutions aqueuses contiennent de la gélatine à raison de 10 à 60 %, de préférence 20 à 40 % en poids, des hydrocolloïdes à raison de 0,01 à 5 % en poids, de préférence 0,03 à 1 % en poids et des cations à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.

Selon une autre forme de réalisation de la présente invention, les solutions aqueuses contiennent éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.

La présente invention se rapporte en outre à l'utilisation de solutions de gélatine aqueuse du type précité pour la fabrication de capsules de gélatine dure par un procédé de moulage par immersion ainsi qu'à la fabrication de capsules de gélatine dure à partir desdites solutions de gélatine aqueuse par un procédé de moulage par immersion à l'aide de paramètres et d'équipement de fabrication de gélatine dure classiques.

Les propriétés améliorées des compositions de gélatine sont démontrées par les exemples suivants :

#### 30 EXEMPLE 1

5

15

20

25

A 3,39 kg d'eau déminéralisée, on ajoute 5 g d'acétate de potassium (0.10 % en poids dans la solution), puis 10 g de kappa-carragénine (0.20 % en poids) sous agitation à environ 70°C. Quand on a obtenu une solution limpide, on ajoute 1,60 kg de gélatine de poisson (32 % en poids) à 60°C sous agitation lente jusqu'à ce que la gélatine se dissolve totalement et la solution est débarrassée de sa mousse.

On verse ensuite la solution de gélatine de poisson ainsi obtenue dans une cuve d'immersion d'une machine à l'échelle pilote d'un équipement de fabrication de capsules de gélatine dure. Tout en maintenant la température de la solution de géla-



tine de poisson dans le bain à environ 50°C, on fabrique des capsules de gélatine de poisson dures naturelles transparentes de taille 1 selon un procédé classique avec les mêmes spécifications dimensionnelles que les capsules de gélatine dure classiques.

**EXEMPLE 2** 

5

A 5 kg de solution de gélatine de poisson à 60°C préparée selon l'exemple 1, on ajoute 32,6 g de dioxyde de titane préalablement dispersés dans une petite quantité d'eau. Après avoir homogénéisé la solution, on la verse dans la cuve d'immersion et on obtient des capsules de gélatine de poisson dures opaques blanches de taille 1 comme dans l'exemple 1.

Les capsules des deux exemples présentent d'excellentes propriétés de dissolution comme le montre la figure 1, indique les pourcentages d'acétaminophène dissous à partir des capsules plongées dans de l'eau déminéralisée à 37°C (USP XXIII) en fonction du temps de dissolution.

#### REVENDICATIONS

1.- Compositions de gélatine consistant en une gélatine d'origine non bovine ni porcine et un système de prise additionnel.

5

- 2.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles la gélatine dérive de poissons, de volailles ou de plantes.
- 3.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles la gélatine est une gélatine de poissons.
  - 4.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles le système de prise consiste en hydrocolloïdes.
- 5.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles le système de prise contient éventuellement des cations et/ou des agents séquestrants.
  - 6.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles la gélatine est renfermée à raison de 83 à 93 % en poids avec une teneur en eau de 7 à 17 % en poids, et les hydrocolloïdes sont présents à raison de 0,01 à 10 %, de préférence 0,05 à 5 % en poids, et les cations à raison de moins 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.
- 7.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles le système de prise contient éventuellement des agents séquestrants à raison de moins de 5 %, de préférence 0,01 à 3 % en poids.
  - 8.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi les polysaccharides.

30

35

20

9.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi alginates, gomme d'agar, gomme de guar, gomme de fèves de caroubier, carragénine, gomme de tara, gomme arabique, gomme de ghatti, gomme de Khaya grandifolia, gomme adragante, gomme de karaya, la pectine, la gomme arabique (araban), xanthane, gellane, amidon, mannane de Konjac, galactomannane ou funorane.



- 10.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi des polysaccharides exocellulaires.
- 11.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi les xanthane, acétane, gellane, welane, rhamsane, furcellerane, succinoglycane, scléroglycane, schizophyllane, gomme de tamarin, curdlane, pullulane ou dextrane.
- 10 12.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles les hydrocolloïdes du système de prise sont choisis parmi la gomme de gellane ou la kappa-caragénine.
- 13.- Compositions de gélatine selon la revendication 1, dans lesquelles l'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants éventuel du système de prise est choisi parmi l'acide éthylènediamine tétraacétique, l'acide acétique, l'acide borique, l'acide citrique, l'acide édétique, l'acide gluconique, l'acide lactique, l'acide phosphorique, l'acide tartrique ou leurs sels, les méthaphosphates, dihydroxyéthylglycine, lécithine ou bétacyclodextrine.

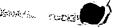
14.- Compositions de gélatine selon la revendication 13, dans lesquelles l'agent séquestrant ou le mélange d'agents séquestrants est choisi parmi l'acide éthy-lènediamine tétraacétique ou ses sels, ou l'acide citrique ou ses sels.

- 15.- Compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, contenant en outre des plastifiants à raison de 0 à 40 % par rapport au poids de la gélatine.
- 16.- Compositions de gélatine selon la revendication 15, dans lesquelles le plastifiant ou mélange de plastifiants est choisi parmi les polyéthylèneglycol, glycérol, sorbitol, sucrose, sirop de maïs, fructose, dioctylsulfosuccinate de sodium, citrate de triéthyle, citrate de tributyle, 1,2-propylèneglycol, mono-, di- ou triacétates de glycérol, ou gommes naturelles.
- 17.- Compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, contenant en outre des agents colorants à raison de 0,1 à 10 % par rapport au poids de l'éther de cellulose.

- 18.- Compositions de gélatine selon la revendication 17, dans lesquelles l'agent colorant ou le mélange d'agents colorants est choisi parmi les colorants azoïques, quinophtalonique, triphénylméthanique, xanthénique ou indigoïde, oxydes ou hydroxydes de fer, dioxyde de titane ou des colorants naturels.
- 19.- Compositions de gélatine selon la revendication 17, dans lesquelles l'agent colorant ou le mélange d'agents colorants est choisi parmi le bleu patenté V, le vert acide brillant BS, le rouge 2G, l'azorubine, le ponceau 4R, l'amarante, le rouge D+C 33, le rouge D+C 22, le rouge D+C 26, le rouge D+C 28, le jaune D+C 10, le jaune 2 G, le jaune FD+C 5, le jaune FD+C 6, le rouge FD+C 3, le rouge FD+C 40, le bleu FD+C 1, le bleu FD+C 2, le vert FD+C 3 ou le noir brillant BN.
- 20.- Compositions de gélatine selon la revendication 17, dans lesquelles l'agent colorant ou le mélange d'agents colorants est choisi parmi le noir de carbone, le noir d'oxyde de fer, le rouge d'oxyde de fer, le jaune d'oxyde de fer, le dioxyde de titane, la riboflavine, les carotènes, les anthocyanines, l'extrait de curcuma, l'extrait de cochenille, la chlorophylline, la canthaxanthine, le caramel ou la bétanine.
- 21.- Conteneurs pour formes de dosage unitaire pour produits agrochimiques, semences, herbes, produits alimentaires, produits colorants, produits pharmaceutiques ou agents aromatisants obtenus à partir de compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.
  - 22.- Conteneur selon la revendication 21, qui est une capsule pharmaceutique.
  - 23.- Conteneurs selon les revendications 21 ou 22, caractérisés en ce qu'ils comportent un revêtement.
- 24.- Conteneur revêtu selon la revendication 23, dans lequel le revêtement est choisi parmi acétate phtalate de cellulose, acétate phtalate de polyvinyle, gélatines d'acide méthacrylique, phtalate d'hypromellose, phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalates d'hy-droxy-alkylméthylcellulose ou leurs mélanges.
- 25.- Petites capsules encapsulées dans des compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.

5

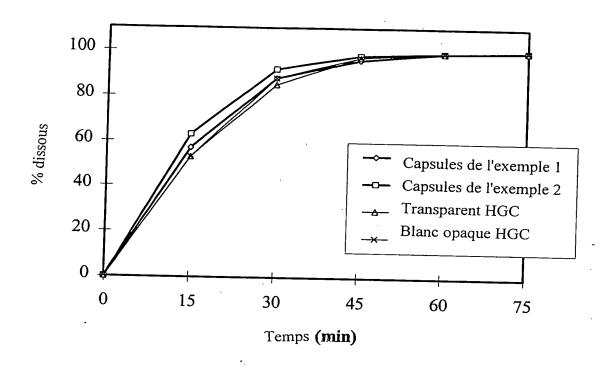
10



- 26.- Capsules selon la revendication 21 ou 22, caractérisées en ce que les demi-capsules sont scellées par une ou plusieurs couches de composition de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 à 20.
- 5 27.- Capsules selon la revendication 21 ou 22, caractérisées en ce que l'on soude des demi-capsules par une opération de fusion liquide.
  - 28.- Capsules selon la revendication 21 ou 22, contenant des produits dérivés de poisson, de préférence de l'huile de poisson.
  - 29.- Solutions aqueuses de compositions de gélatine selon l'une quelconque des revendications 1 ou 20, pour la fabrication de capsules de gélatine.
- 30.- Solutions aqueuses selon la revendication 29, contenant de la gélatine à raison de 10 à 60 %, de préférence 20 à 40 % en poids, des hydrocolloïdes à raison de 0,01 à 5 % en poids, de préférence 0,03 à 1 % en poids et des cations à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.
- 31.- Solutions aqueuses selon la revendication 29 ou 30, contenant éventuel-20 lement des agents séquestrants à raison de moins de 3 %, de préférence 0,01 à 1 % en poids, de la solution aqueuse.
- 32.- Utilisation de solutions de gélatine aqueuse selon l'une quelconque des revendications 29 à 31 pour la fabrication de capsules de gélatine dure par un procédé de moulage par immersion.
- 33.- Fabrication de capsules de gélatine dure à partir de solutions de gélatine aqueuse selon l'une quelconque des revendications 29 à 31 par un procédé de moulage par immersion à l'aide de paramètres et d'équipement de fabrication de gélatine dure classiques.

Fig. 1

# RESULTATS DE DISSOLUTION USP



## P. CORTEY 92-1061

Mary

THIS PAGE BLANK (USPTO)